ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСР 2009/05373

На медицинское изделие
Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451-001-24320270-99 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Производитель
Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Место производства медицинского изделия
АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р. п. Елатьма, ул. Полевая, д. 54

Номер регистрационного досье **№ РД-35630/60145 от 24.08.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054785

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСР 2009/05373

Лист 1

На медицинское изделие
Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451-001-24320270-99 с принадлежностями:

1. Емкость-контейнер полимерный (полистироловый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий

1.1. ЕДПО-1-01:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.2. ЕДПО-3-01:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

1.3. ЕДПО-5-01:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

1.4. ЕДПО-10-01:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

1.5. ЕДПО-10-01-1:
- корпус - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077766

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСР 2009/05373

- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

1.6. ЕДПО-10Д-01:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- подставка ГИКС.301318.105 - 2 шт.

2. Емкость-контейнер полимерный (полипропиленовый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий:

2.1. ЕДПО-1-02:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.2. ЕДПО-3-02:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

2.3. ЕДПО-5-02:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

2.4. ЕДПО-10-02:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077767

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСР 2009/05373

- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

2.5. ЕДПО-10Д-02:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- подставка ГИКС.301318.105 - 2 шт.

3. Емкость-контейнер полимерный (полистироловый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (с карманом)

3.1. ЕДПО-1-01-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- карман - 2 шт.

3.2. ЕДПО-3-01-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- карман - 2 шт.;
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

3.3. ЕДПО-5-01-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077768

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСР 2009/05373

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- карман - 2 шт.;

Толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

3.4. ЕДПО-10-01-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- карман - 2 шт.;
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

3.5. ЕДПО-10Д-01-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- карман - 2 шт.;
- подставка ГИКС.301318.105 - 2 шт.

4. Емкость-контейнер полимерный (полипропиленовый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (с карманом)

4.1. ЕДПО-1-02-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- карман - 2 шт.

4.2. ЕДПО-3-02-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077769

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСР 2009/05373

- карман - 2 шт.;
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

4.3. ЕДПО-5-02-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- карман - 2 шт.;
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

4.4. ЕДПО-10-02-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- карман - 2 шт.;
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

4.5. ЕДПО-10Д-02-2:
- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- карман - 2 шт.;
- подставка ГИКС.301318.105 - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077770